

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 13 gennaio 2001

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale**, oltre alla **Serie generale**, pubblica quattro **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale:** *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale:** *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale:** *Regioni* (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale:** *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

Si comunica che è in corso la procedura per l'invio dei bollettini di c/c postale «premarcati», per il rinnovo degli abbonamenti 2001 alla **Gazzetta Ufficiale** della Repubblica italiana. Allo scopo di facilitare le operazioni di rinnovo si prega di attendere e di utilizzare i suddetti bollettini. Qualora non si desideri rinnovare l'abbonamento è necessario comunicare, con cortese sollecitudine, la relativa disdetta a mezzo fax al n. 06-85082520.

NUMERI DI C/C POSTALE **16716029** **Abbonamenti e Vendite Gazzetta Ufficiale**
16715047 **Inserzioni nella Gazzetta Ufficiale**

S O M M A R I O

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle finanze

DECRETO 18 dicembre 2000.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio del territorio di Livorno. Pag. 3

Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica

DECRETO 19 dicembre 2000.

Individuazione per l'anno 2001 dei contributi annuali che le regioni sono tenute a versare all'ARAN ai sensi dell'art. 50, commi 8 e 9, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29. Pag. 3

Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato

DECRETO 5 gennaio 2001.

Dati relativi al numero delle imprese, all'indice di occupazione e al valore aggiunto per i settori individuati ai commi 1 e 2 dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1995, n. 472, per la provincia di Oristano Pag. 5

Ministero della sanità

DECRETO 29 dicembre 2000.

Autorizzazione all'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli ad espletare le attività di trapianto di fegato da cadavere a scopo terapeutico. Pag. 5

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**Comitato interministeriale
per la programmazione economica**

DELIBERAZIONE 2 novembre 2000.

Convenzione n. 221/1987 - Lavori di completamento delle infrastrutture nell'agglomerato industriale di Bivona Porto Salvo. Perizia di variante e proroga. (Deliberazione n. 109/00) Pag. 7

DELIBERAZIONE 2 novembre 2000.

Aree terremotate del Belice: modifica assegnazione. (Deliberazione n. 117/00) Pag. 7

DELIBERAZIONE 2 novembre 2000.

Programma interventi nazionali dell'AGEA, subentrata all'AIMA, per l'anno 2000 - art. 1, legge n. 610/1982. (Deliberazione n. 118/00) Pag. 8**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Ministero della sanità:**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Pepcidual»..... Pag. 10

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nitrocor» Pag. 10

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flutamide Generics» Pag. 11

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Reopro»..... Pag. 12

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Xalatan» Pag. 12

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Cotareg» Pag. 12

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Tareg» Pag. 12

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Vitasprint Complex»... Pag. 13

Comunicato concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tiroide Amsa»..... Pag. 13

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 18 dicembre 2000.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'ufficio del territorio di Livorno.

IL DIRETTORE COMPARTIMENTALE
DEL TERRITORIO PER LE REGIONI TOSCANA E UMBRIA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, con legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Vista la legge 18 febbraio 1999, n. 28, recante le disposizioni in materia di mancato o irregolare funzionamento di uffici finanziari;

Vista la nota del Dipartimento del territorio - Direzione centrale per i servizi generali, il personale e l'organizzazione n. 22360 del 26 marzo 1999 con la quale la scrivente direzione compartimentale è stata delegata a provvedere direttamente, nella propria competenza, all'emanazione dei decreti di cui trattasi ai sensi dell'art. 33 della già citata legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Vista la nota dell'ufficio del territorio di Livorno n. 177947 del 7 dicembre 2000, con la quale è stata comunicata la causa ed il periodo di mancato funzionamento;

Ritenuto che il mancato o irregolare funzionamento del citato ufficio è da attribuirsi allo sciopero indetto dalla organizzazione R.d.B.;

Considerato che, ai sensi del citato decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, occorre accertare il periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio presso il quale si è verificato l'evento eccezionale;

Decreta:

Il periodo di mancato funzionamento del servizio di pubblicità immobiliare dell'ufficio del territorio di Livorno è accertato per il giorno 7 dicembre 2000.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Firenze, 18 dicembre 2000

p. Il direttore compartimentale: GENTA

01A0194

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DECRETO 19 dicembre 2000.

Individuazione per l'anno 2001 dei contributi annuali che le regioni sono tenute a versare all'ARAN ai sensi dell'art. 50, commi 8 e 9, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO
E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» ed, in particolare, l'art. 50, commi 8 e 9 del citato decreto, che individua le risorse di cui l'ARAN deve avvalersi per lo svolgimento della propria attività e determina la disciplina delle modalità di riscossione dei contributi a carico delle amministrazioni, rinviando, per quanto riguarda il sistema dei trasferimenti per le amministrazioni diverse dallo Stato, ai decreti del Ministro per la funzione pubblica di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

Visto l'art. 50, comma 10, del decreto legislativo n. 29 del 1993, secondo cui i contributi di cui al comma 8 affluiscono direttamente al bilancio dell'ARAN;

Visto il decreto interministeriale del Ministro per la funzione pubblica, 30 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 12 novembre 1999, emanato di concerto, con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e del Ministro dell'interno in cui, all'art. 3, si rinvia ad apposito decreto del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'individuazione della somma da porre a carico delle regioni, sulla base dei dati forniti dal conto annuale del personale in servizio presso tali enti e tenuto conto della quota di contributo individuale concordata tra l'ARAN e l'Organismo di coordinamento dei comitati di settore, ai sensi dell'art. 50, comma 8, lettera a), secondo alinea, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visti i dati relativi al personale in servizio presso le regioni a statuto ordinario forniti dal conto annuale 1998 e rilevati sulla base della circolare n. 1 del 7 gennaio 1999, pubblicata nel supplemento ordinario n. 17 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 19 gennaio 1999;

Considerato che le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano non si sono avvalse dell'assistenza dell'ARAN ai sensi dell'art. 50, comma 16, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Decreta:

Art. 1.

Le somme da porre a carico delle regioni a statuto ordinario a titolo di contributo dovuto all'ARAN, per l'anno 2001 ai sensi dell'art. 50, comma 8, lettera a), del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, sono quelle evidenziate alla tabella allegata al presente decreto.

Art. 2.

I contributi di cui all'art. 1 debbono essere iscritti dalle regioni in specifici capitoli di spesa dei rispettivi bilanci per essere versati, entro il 28 febbraio 2001, alla contabilità speciale intestata all'ARAN sul conto n. 149726 istituito presso la sezione di tesoreria provinciale dello Stato di Roma, dandone contestuale comunicazione all'ARAN e al Ministero del tesoro, del bilan-

cio e della programmazione economica - Dipartimento RGS-IGEP VIII, rispettivamente ai seguenti numeri di fax: 06/32483251 e 06/47613788.

In caso di omesso versamento da parte delle regioni entro il suddetto termine del 28 febbraio, il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, su segnalazione dell'ARAN, è autorizzato a trattenere alle regioni l'importo dalle stesse dovuto a valere sulle erogazioni ad esse spettanti in corso d'anno ai sensi dell'art. 3, comma 12, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e successive modifiche e integrazioni. Le somme a tale titolo trattenute sono versate all'entrata del bilancio statale sul cap. 3694, art. 12, per essere riassegnate con decreti del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica al capitolo 2712 «Spese, ecc.» inserito nell'U.P.B. 3.1.3.2 «Presidenza del Consiglio dei Ministri» di pertinenza del CDR «Tesoro».

Roma, 19 dicembre 2000

p. *Il Ministro*: GIARDA

ALLEGATO

**SOMME DA PORRE A CARICO DELLE REGIONI AI SENSI DELL'ART. 50, COMMI 8 E 9
DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 29 DEL 1993 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI**

Codice ente	Descrizione ente	In servizio al 31 dicembre 1998	Contributo unitario	Somma da porre a carico di ciascuna regione
00018	Abruzzo	1.911	6.000	11.466.000
00027	Basilicata	1.348	6.000	8.088.000
00036	Calabria	4.431	6.000	26.586.000
00045	Campania	8.099	6.000	48.594.000
00054	Emilia-Romagna	3.148	6.000	18.888.000
00072	Lazio	4.342	6.000	26.052.000
00081	Liguria	1.097	6.000	6.582.000
00090	Lombardia	5.006	6.000	30.036.000
00107	Marche	1.969	6.000	11.814.000
00116	Molise	875	6.000	5.250.000
00125	Piemonte	3.131	6.000	18.786.000
00134	Puglia	4.413	6.000	26.478.000
00161	Toscana	2.755	6.000	16.530.000
00189	Umbria	1.825	6.000	10.950.000
00205	Veneto	3.067	6.000	18.402.000
TOTALE		47.417		284.502.000

Fonte dati: conto annuale 1998.

01A0253

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DECRETO 5 gennaio 2001.

Dati relativi al numero delle imprese, all'indice di occupazione e al valore aggiunto per i settori individuati ai commi 1 e 2 dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1995, n. 472, per la provincia di Oristano.

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, sul riordino delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura ed in particolare l'art. 10;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1995, n. 472, recante il regolamento di attuazione del predetto art. 10, concernente i criteri per la ripartizione dei consiglieri camerali in rappresentanza dei vari settori economici;

Visti i dati forniti, per il tramite e con il coordinamento dell'Unione italiana delle camere di commercio, dalla Camera di commercio della provincia di Oristano, di cui all'allegato A del presente decreto;

Vista la relazione relativa alla riunione del 24 novembre 2000 del gruppo di lavoro costituito con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 21 dicembre 1995 per la verifica dei predetti dati ai sensi dell'art. 3, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 472 del 1995;

Ritenuto di poter condividere le valutazioni positive della predetta relazione;

Riscontrata l'urgenza di provvedere alla pubblicazione dei dati in argomento;

Decreta:

1. I dati di cui all'allegato A, forniti dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Oristano, per il tramite e con il coordinamento dell'Unione italiana delle camere di commercio, rispondono ai requisiti previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1995, n. 472.

2. Si dispone la pubblicazione dei dati di cui al comma 1 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1995, n. 472.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 gennaio 2001

Il Ministro: LETTA

ALLEGATO A

CAMERA DI COMMERCIO DI ORISTANO

Settori di attività economica	Numero imprese (*)	Indice di occupazione (%)	Valore aggiunto (miliardi di lire)
Agricoltura	6.484	20,2	267,9
Industria	492	8,6	170,1
Artigianato	3.120	18,5	273,2
Commercio	3.947	21,0	343,2
Cooperative	342	6,2	123,7
Turismo	811	5,0	62,9
Trasporti e spedizioni	516	7,1	150,1
Credito	121	1,4	64,5
Assicurazioni	104	0,6	9,3
Servizi alle imprese	600	7,2	159,1
Altri settori	215	4,4	89,0
TOTALE. . .	16.752	100,0	1.712,9

(*) Le unità locali non classificate di imprese artigiane e società cooperative, vengono attribuite rispettivamente all'artigianato e alla cooperazione. Le restanti unità locali classificate vengono attribuite ai diversi settori economici proporzionalmente al loro peso (al netto di artigianato e cooperazione). I dati relativi al numero delle imprese sono al 30 settembre 2000.

N.B. — Le cifre stampate possono non ricomporre esattamente il totale a causa degli arrotondamenti.

01A0343

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 29 dicembre 2000.

Autorizzazione all'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli ad espletare le attività di trapianto di fegato da cadavere a scopo terapeutico.

IL DIRETTORE

DEL DIPARTIMENTO DELLE PROFESSIONI SANITARIE,
DELLE RISORSE UMANE E TECNOLOGICHE IN SANITÀ E
DELL'ASSISTENZA SANITARIA DI COMPETENZA STATALE.

Vista l'istanza presentata dal direttore generale dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli, in data 7 dicembre 2000, intesa ad ottenere il rinnovo dell'autorizzazione all'espletamento delle attività di trapianto di fegato da cadavere a scopo terapeutico;

Vista la relazione favorevole dell'Istituto superiore di sanità del 27 dicembre 2000 in esito agli accertamenti tecnici già effettuati in occasione di un precedente sopralluogo in data 17 dicembre 1998;

Considerato che, in base agli atti istruttori, nulla osta alla concessione della richiesta autorizzazione;

Vista la legge 2 dicembre 1975, n. 644, che disciplina i prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, che approva il regolamento di esecuzione della sopracitata legge;

Vista la legge 13 luglio 1990, n. 198, recante modifiche delle disposizioni sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1994, n. 694, che approva il regolamento recante norme sulla semplificazione del procedimento di autorizzazione dei trapianti;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, concernente disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti;

Vista l'ordinanza 1° giugno 1999 del Ministro della sanità che dispone, in via provvisoria in ordine al rinnovo delle autorizzazioni ed alle nuove autorizzazioni alle strutture per i trapianti;

Viste le ordinanze 31 gennaio 2000 e 26 luglio 2000 del Ministro della sanità che prorogano ulteriormente l'efficacia dell'ordinanza di cui sopra;

Ritenuto, in conformità alle disposizioni recate dall'ordinanza 1° giugno 1999, convalidate dalle precitate ordinanze ministeriali, di limitare la validità temporale dell'autorizzazione fino alle determinazioni che la regione Campania adotterà ai sensi dell'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1998, n. 91;

Decreta:

Art. 1.

L'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli è autorizzata all'espletamento delle attività di trapianto di fegato da cadavere a scopo terapeutico prelevato in Italia o importato gratuitamente dall'estero.

Art. 2.

Le operazioni di trapianto di fegato debbono essere eseguite presso le sale operatorie del padiglione «H», sede del Dipartimento di ortopedia dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli.

Art. 3.

Le operazioni di trapianto di fegato debbono essere eseguite dai seguenti sanitari:

Calise dott. Fulvio, direttore U.O. chirurgia epatobiliare e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Cuomo dott. Oreste, direttore U.O. chirurgia laparoscopica specialistica epatica e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Ceriello dott. Antonio, dirigente medico presso U.O. chirurgia epatobiliare e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Defez dott. Maurizio, dirigente medico presso U.O. chirurgia epatobiliare e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Di Palma dott. Massimo, dirigente medico presso U.O. chirurgia laparoscopica specialistica epatica e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Ionta dott. Giancarlo, dirigente medico presso U.O. chirurgia laparoscopica specialistica epatica e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Iovine dott. Lorenzo, dirigente medico presso U.O. chirurgia laparoscopica specialistica epatica e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Maida dott. Pietro, dirigente medico presso U.O. chirurgia epatobiliare e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Militerno dott. Giuseppe, dirigente medico presso U.O. chirurgia laparoscopica specialistica epatica e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Monti dott. Giangiacomo, dirigente medico presso U.O. chirurgia epatobiliare e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Santaniello dott. Walter, dirigente medico presso U.O. chirurgia epatobiliare e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Sepe dott. Silvano, dirigente medico presso U.O. chirurgia laparoscopica specialistica epatica e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli;

Sicoli dott. Francesco, dirigente medico presso U.O. chirurgia epatobiliare e trapianto di fegato dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli.

Art. 4.

Il presente decreto ha validità fino a quando la regione Campania non adotterà le determinazioni di competenza ai sensi dell'art. 16, comma 1, della legge 10 aprile 1999, n. 91, e può essere revocato in qualsiasi momento qualora vengano a mancare, in tutto o in parte, i presupposti che ne hanno consentito il rilascio.

Art. 5.

Il direttore generale dell'azienda ospedaliera di rilievo nazionale «A. Cardarelli» di Napoli è incaricato dell'esecuzione del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2000

Il direttore: BALLACCI

01A0344

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERAZIONE 2 novembre 2000.

Convenzione n. 221/1987 - Lavori di completamento delle infrastrutture nell'agglomerato industriale di Bivona Porto Salvo. Perizia di variante e proroga. (Deliberazione n. 109/00).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 8 febbraio 1995, n. 32, convertito, senza modificazioni, nella legge 7 aprile 1995, n. 104, che detta disposizioni in materia di variazioni progettuali;

Vista la propria delibera del 22 novembre 1994, registrata alla Corte dei conti il 13 gennaio 1995, che disciplina la procedura di approvazione delle variazioni progettuali;

Vista la convenzione n. 221/1987 stipulata, in data 11 febbraio 1988, tra l'Agenzia per la promozione dello sviluppo del Mezzogiorno ed il Consorzio per il nucleo industriale di Vibo Valentia, regolante il finanziamento di lire 3.174 milioni per la realizzazione dei lavori di completamento delle infrastrutture nell'agglomerato di Bivona Porto Salvo;

Vista la deliberazione del comitato direttivo del consorzio n. 70 del 27 marzo 2000 di approvazione di una perizia di variante concernente, essenzialmente, la realizzazione di un primo tronco della strada tra il parcheggio dell'Agip Petroli e l'incrocio con la cemenzeria;

Vista la nota n. 1994 del 30 giugno 2000, integrata in data 10 luglio 2000, con la quale l'ente ha chiesto l'approvazione della perizia in esame secondo la procedura prevista dall'art. 7 della legge n. 104/1995, nonché la proroga dei termini della convenzione fino al 31 dicembre 2001;

Considerato che l'unità di verifica degli investimenti pubblici, con relazione del 3 luglio 2000, ha rilevato che non sussistono ostacoli alla realizzazione delle opere;

Considerato che l'unità di valutazione degli investimenti pubblici, con relazione del 5 settembre 2000, ha espresso parere favorevole sulla variante, trattandosi

di variazioni progettuali indispensabili per la funzionalità e fruibilità delle opere, nonché sulla proroga della convenzione;

Su proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

Delibera:

1) di approvare le varianti progettuali ai lavori di cui alla convenzione n. 221/1987 ed il nuovo quadro economico della convenzione in oggetto;

2) di prorogare il termine di scadenza della convenzione al 31 dicembre 2001.

Quadro economico (valori in milioni di lire)

Descrizione	Convenzione originaria	Aggiudicazione	Variante in esame
Lavori ed espropri . .	2.267	1.775	2.574
Imprevisti	281	773	6
Lievitazione prezzi . .	20	20	85
Spese generali	274	274	274
IVA	332	332	235
TOTALE	3.174	3.174	3.174

Roma, 2 novembre 2000

Il Presidente delegato: VISCO

Registrata alla Corte dei conti il 22 dicembre 2000

Registro n. 5 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 298

01A0219

DELIBERAZIONE 2 novembre 2000.

Aree terremotate del Belice: modifica assegnazione. (Deliberazione n. 117/00).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 11 marzo 1988, n. 67 (finanziaria 1988), che all'art. 17, comma 5, incrementa le autorizzazioni di spesa previste dalla legge 22 dicembre 1986, n. 910, per consentire il completamento degli interventi a carico dello Stato e per la ricostruzione e riparazione edilizia da parte dei privati, con il contributo dello Stato, nelle zone del Belice colpite dal terremoto del 1968;

Visto l'art. 2, comma 100, lettera b), della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che destina alle aree terremotate dell'Irpinia e del Belice una quota delle risorse disponibili per interventi nelle aree depresse sui fondi della manovra finanziaria per il triennio 1997-1999;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 25 marzo 1997, n. 67, convertito, nella legge 23 maggio 1997, n. 135, recante norme a favore d'interventi per lo sviluppo economico delle aree depresse;

Vista la propria delibera in data 25 settembre 1997, n. 186 (*Gazzetta Ufficiale* n. 275/1997), con la quale questo comitato, tra l'altro, ha assegnato, a valere sulle disponibilità della citata legge n. 135/1997, 300 miliardi di lire al Ministero dei lavori pubblici per il finanziamento, nel triennio considerato, degli interventi ex richiamata legge n. 67/1988;

Vista la propria delibera in data 17 marzo 1998, n. 32 (*Gazzetta Ufficiale* n. 98/1998), con la quale sono state modulate per il periodo 1998-2001 le risorse destinate alle aree depresse e con la quale — a seguito dell'approvazione, da parte dell'apposita commissione parlamentare, del piano di riparto predisposto dal provveditorato regionale alle opere pubbliche per la Sicilia d'intesa con i comuni interessati — la predetta assegnazione è stata così modificata: 72,282 miliardi di lire sono rimasti nella disponibilità del Ministero dei lavori pubblici per la realizzazione di opere pubbliche, mentre 227,718 miliardi di lire sono stati assegnati al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'erogazione di contributi a favore dell'edilizia privata da parte dei comuni interessati, con imputazione di tale ultimo importo per 77,718 miliardi di lire sull'anno 1998 e per 75 miliardi di lire su ciascuno degli anni 1999 e 2000;

Considerato che il Ministero dei lavori pubblici ha provveduto a ripartire gli importi spettanti ai singoli comuni per gli esercizi finanziari 1998-1999;

Considerato che, con nota n. 1285 in data 16 agosto 2000, il Ministro dei lavori pubblici — sulla base di una proposta formulata dai comuni di Montevago e di Gibellina e condivisa dal provveditorato di Palermo — ha chiesto, a valere sulla quota attribuita per l'anno 2000 al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e più specificatamente a valere sulle disponibilità spettanti, rispettivamente, ai suddetti comuni, che l'importo complessivo di lire 5.293.546.285 venga trasferito al Ministero dei lavori pubblici per la realizzazione d'interventi di edilizia pubblica;

Considerato che la suddetta proposta ha ricevuto il parere favorevole della citata commissione parlamentare, espresso nella seduta del 19 gennaio 2000;

Ritenuto di accedere alla richiesta alla luce delle motivazioni esposte, posto che il previsto trasferimento

di risorse consente la realizzazione di opere che altrimenti resterebbero incompiute per mancanza di finanziamento;

Delibera:

1. L'importo dei fondi attribuiti al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2000 — ai sensi della delibera 17 marzo 1998, n. 32, meglio specificata in premessa — e concernenti il «terremoto del Belice» è ridotto di 5.293.546.285 lire (2,734 milioni di euro) con contestuale assegnazione dell'importo stesso al Ministero dei lavori pubblici per la realizzazione d'interventi di edilizia pubblica.

2. Il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica provvederà alle conseguenti variazioni di bilancio.

Roma, 2 novembre 2000

Il Presidente delegato: Visco

Registrata alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000

Registro n. 5 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 311

01A0218

DELIBERAZIONE 2 novembre 2000.

Programma interventi nazionali dell'AGEA, subentrata all'AIMA, per l'anno 2000 - art. 1, legge n. 610/1982.
(Deliberazione n. 118/00).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 14 agosto 1982, n. 610, concernente il riordinamento dell'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA) ed in particolare l'art. 1 della stessa legge n. 610/1982, in base al quale il CIPE approva su proposta del Ministro dell'agricoltura e delle foreste, il programma degli interventi nazionali dell'AIMA con le possibili relative indicazioni finanziarie;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, ed in particolare l'art. 55, commi 25 e 26, in cui viene chiarito che l'AIMA, per l'espletamento dei suoi compiti istituzionali, può utilizzare le disponibilità finanziarie rinvenienti dall'avanzo di amministrazione;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, concernente la soppressione dell'AIMA e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188, contenente disposizioni correttive e integrative del decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, recante soppressione dell'AIMA e istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la propria delibera n. 213/1999 del 21 dicembre 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 2000, concernente «Programma degli interventi nazionali dell'AIMA, per il 1999», con la quale, fra l'altro, veniva autorizzata una misura di integrazione al prezzo delle patate nel limite di 8,5 miliardi;

Vista la nota protocollo n. 35255/1096 del 12 ottobre 2000, con la quale il Ministro delle politiche agricole e forestali propone l'approvazione di un programma di interventi nazionali di mercato per il 2000 nel settore pataticolo, costituito da misure connesse ad accordo interprofessionale del 23 marzo 2000, da aiuti all'ammasso privato, da un'integrazione al programma AIMA 1999, con finanziamento a carico del bilancio dell'AGEA (ex AIMA capitolo 311);

Tenuto conto che in data 23 marzo 2000, presso il Ministero delle politiche agricole e forestali sono stati siglati, tra le Unioni nazionali delle associazioni pataticole UNAPA ed ITALPATATE da una parte e l'AIIPA e l'ANICAV in rappresentanza delle industrie di trasformazione dall'altra, con l'assistenza delle organizzazioni agricole professionali (Coldiretti, Confagricoltura e CIA) ed alla presenza delle associazioni di tutela del movimento cooperativo, l'accordo interprofessionale patate da industria ed il protocollo aggiuntivo che costituisce parte integrante dello stesso;

Considerato che i due interventi proposti per l'anno 2000 (accordo interprofessionale ed ammasso privato) non sono scindibili in quanto uno parte integrante e sostegno dell'altro;

Tenuto conto che nella citata nota 12 ottobre 2000, il Ministro delle politiche agricole e forestali comunica che nell'anno 1999 sono state avviate a trasformazione 28.000 tonnellate di patate in più rispetto a quanto stimato al momento dell'approvazione del programma AIMA per il 1999 e che il riconoscimento, anche per tale maggiore quantità, dell'intervento di sostegno al prezzo comporta un onere aggiuntivo di 2,5 miliardi;

Ritenuto opportuno, al fine di assicurare l'attuazione dell'accordo interprofessionale patate 1999 per tutte le quantità effettivamente negoziate, autorizzare il finanziamento aggiuntivo di 2,5 miliardi a favore dell'intervento di integrazione al prezzo delle patate per il 1999;

Tenuto conto che con la citata nota del 12 ottobre 2000, il Ministro delle politiche agricole e forestali

comunica che il bilancio consuntivo dell'AIMA per il 1999 evidenziava sul capitolo 311 una disponibilità di 279,8 miliardi;

Considerato che a decorrere dal 16 ottobre 2000, l'agenzia è subentrata all'AIMA in liquidazione in tutti i rapporti attivi e passivi, nonché nella qualifica di organismo pagatore;

Considerata la necessità di fornire agli operatori dei settori interessati immediate certezze circa le misure di sostegno loro accordate, trattandosi di un comparto agricolo non regolato da un'organizzazione comune di mercato;

Udita la relazione dell'on. Sottosegretario al Ministero delle politiche agricole e forestali che ha ribadito la necessità di far approvare l'intervento da parte del comitato al fine di pervenire ad una rapida regolarizzazione della situazione del settore pataticolo;

Delibera:

1. È approvato il programma di interventi nazionali per il 2000 dell'AGEA (ex AIMA), che prevede interventi connessi all'accordo interprofessionale e misure relative all'ammasso privato, di cui alla citata proposta del Ministro delle politiche agricole e forestali per un costo complessivo pari a 16 miliardi di lire (8,263 milioni di euro) ripartiti come da tabella seguente:

Interventi AGEA 2000	Lire miliardi	Euro milioni
Settore pataticolo:		
1) Integrazione al prezzo per agevolare l'accordo interprofessionale produttori trasformatori per il 2000	8,7	4,493
2) Maggiori oneri per integrazione al prezzo 1999	2,5	1,291
3) Aiuti all'ammasso privato	4,8	2,479
TOTALE . . .	16,0	8,263

2. All'attuazione dei suddetti interventi nazionali provvederà l'AGEA subentrata all'AIMA, dopo aver verificato preventivamente la coerenza dei medesimi con la regolamentazione comunitaria.

3. Le risorse necessarie all'attuazione degli interventi previsti verranno reperite nel bilancio dell'AGEA per il 2000 (provenienti dall'ex capitolo 311 AIMA).

Roma, 2 novembre 2000

Il Presidente delegato: VISCO

Registrata alla Corte dei conti il 27 dicembre 2000

Registro n. 5 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 304

01A0217

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Pepciddual»

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 542 del 5 dicembre 2000

Specialità medicinale: PEPCIDDUAL.

Titolare A.I.C.: Merck Sharp e Dohme (Italia) S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via G. Fabbroni, 6 - c.a.p. 00191, Italia, codice fiscale n. 00422760587.

Confezioni:

confezione: 6 compresse masticabili in blister PVC/ACLAR da 10/800/165 mg - A.I.C. n. 034785016/M (in base 10), 115KRS (in base 32);

confezione: 12 compresse masticabili in blister PVC/ACLAR da 10/800/165 mg - A.I.C. n. 034785028/M (in base 10), 115KS4 (in base 32);

confezione: 6 compresse masticabili in strip blister PAPER/LDPE/AL/EAA da 10/800/165 mg - A.I.C. n. 034785030/M (in base 10), 115KS6 (in base 32);

confezione: 12 compresse masticabili in strip blister PAPER/LDPE/AL/EAA da 10/800/165 mg - A.I.C. n. 034785042/M (in base 10), 115KSL (in base 32);

forma farmaceutica: compressa masticabile.

Composizione: una compressa masticabile contiene:

principio attivo: famotidina 10 mg; magnesio idrossido 165 mg; calcio carbonato 800 mg;

eccipienti: destrati, zucchero velo (saccarosio e amido di mais), lattosio monoidrato, aroma di menta (aroma di menta, amido alimentare modificato, maltodestrina, acido citrico (E330), sodio ascorbato (E301), acqua), cellulosa acetato, magnesio stearato, ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), sodio laurilsolfato, amido di mais pregelatinizzato, aroma di crema (oli di arancio dolce, etanolo, esteri degli acidi acetico e butanoico, alcol alifatici e chetoni, fenoli, aldeidi aromatiche ed alifatiche, benzaldeide, destrina, maltodestrina, glucosio, amido di mais, calcio silicato, estratto di vaniglia in polvere, eliotropina, vanillina, silicone diossido, acqua), ferro ossido rosso (E172).

Produttore: Johnson & Johnson - Merck Consumer Pharmaceutical Company, stabilimento sito in Lancaster, Pennsylvania, USA, 1838 Colonia, Village LN.

Rotogranulazione della famotidina: MC Neil Consumer products Company, stabilimento sito in Round Rock, Texas, USA, 4001 North I-35.

Rivestimento dei granuli della famotidina: Merck & Co., Inc Facilities, stabilimento sito in West Point, Pennsylvania, USA, Sumneytown Pike.

Confezionamento:

Johnson & Johnson - Merck Consumer Pharmaceutical Company, stabilimento sito in Lancaster, Pennsylvania, USA, 1838 Colonia, Village LN;

Unipack Limited, stabilimento sito in Shotgate, Essex, Regno Unito, Hurricane Way, Wickford Business Park;

Janssen-Cilag S.p.a., stabilimento sito in Latina, Italia, via C. Janssen, borgo S. Michele;

Allpack, stabilimento sito in Schorndorf 73614, Germania, Steinbeistrasse 2 (solo confezionamento primario);

Sharp Ivers-Lee, stabilimento sito in West Caldwell, USA, 147 Clinton Road, NJ 07006 West Caldwell, USA;

Packaging coordinators, INC, stabilimento sito in Philadelphia, USA, 3001 Red Lion Road.

Controllato da: Janssen Cilag S.p.a., via C. Janssen Borgo S. Michele (Latina).

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, decreto ministeriale del 5 luglio 1996: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1993).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico a breve termine di pirossi, rigurgito acido degli adulti e negli adolescenti da 16 anni di età.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A0221

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nitrocor»

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 543 del 14 dicembre 2000

Specialità medicinale: NITROCOR.

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica farmaceutica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Civitali n. 1 - 20148, Italia, codice fiscale n. 00748210150.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: 30 cerotti transdermici 5mg/24ore - A.I.C. n. 034867010/M (in base 10) 1181U2 (in base 32);

confezione: 30 cerotti transdermici 10mg/24ore - A.I.C. n. 034867022/M (in base 10) 1181UG (in base 32);

confezione: 30 cerotti transdermici 15mg/24ore - A.I.C. n. 034867034/M (in base 10) 1181UU (in base 32);

forma farmaceutica: cerotti transdermici.

Composizione: ogni cerotto da 8, 16 e 24 cm² contiene:

principio attivo: gliceril trinitrato 22,4 - 44,8 - 67,2 mg.

La quantità media di gliceril trinitrato che viene rilasciata per cerotto è 0,2 - 0,4 - 0,6 mg/ora o 5 - 10 - 15 mg/24 ore;

eccipienti:

copertura rimovibile: poliestere ricoperto di silicone;

protezione esterna di supporto: miscela di resine polietileniche, inchiostro bianco;

matrice attiva: adesivo acrilico costituito da un copolimero di 2-etilacrilato, vinil-acetato e acido acrilico.

Produzione e controllo: i cerotti sono prodotti da: Mylan technologies Inc St Albans Vermont 05478 (USA).

Il confezionamento terminale e i controlli sono effettuati da: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a., via M. Civitali n. 1 - 20148 Milano.

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993, legge n. 662/1997 e delibera CIPE 30 gennaio 1997: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Indicazioni terapeutiche: trattamento profilattico dell'*angina pectoris*.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A0191

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flutamide Generics»

Estratto del decreto A.I.C./U.A.C. n. 544 del 19 dicembre 2000

Specialità medicinale: FLUTAMIDE GENERICS.

Titolare A.I.C.: Generics (UK) limited, con sede legale e domicilio fiscale in Potters Bar - Hertfordshire, Station Close, Cap EN6 1TL, Gran Bretagna.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

confezione: 20 cpr in blister PVC/AL da 250 mg - A.I.C. n. 0350318018/M (in base 10), 11F1ZB (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 21 cpr in blister PVC/AL da 250 mg - A.I.C. n. 035031020/M (in base 10), 11F1ZD (in base 32);

classe: «A».

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 30.295 (ex factory, I.V.A. esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera C.I.P.E. richiamata nelle premesse è di L. 50.000 (I.V.A. inclusa);

confezione: 30 cpr in blister PVC/AL da 250 mg - A.I.C. n. 035031032/M (in base 10), 11F1ZS (in base 32);

classe: «A».

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 44.837 (ex factory, I.V.A. esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera C.I.P.E. richiamata nelle premesse è di L. 74.000 (I.V.A. inclusa);

confezione: 50 cpr in blister PVC/AL da 250 mg - A.I.C. n. 035031044/M (in base 10), 11F204 (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 60 cpr in blister PVC/AL da 250 mg - A.I.C. n. 035031057/M (in base 10), 11F20K (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 84 cpr in blister PVC/AL da 250 mg - A.I.C. n. 035031069/M (in base 10), 11F20X (in base 32);

classe: «A».

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 12.182 (ex factory, I.V.A. esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera C.I.P.E. richiamata alle premesse è di L. 200.000 (I.V.A. inclusa);

confezione: 100 cpr in blister PVC/AL da 250 mg - A.I.C. n. 035031071/M (in base 10), 11F20Z (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 105 cpr in blister PVC/AL da 250 mg - A.I.C. n. 035031083/M (in base 10), 11F21C (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 250 cpr in blister PVC/AL da 250 mg - A.I.C. n. 035031095/M (in base 10), 11F21R (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 20 cpr in contenitore PP da 250 mg - A.I.C. n. 035031107/M (in base 10), 11F22H (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 21 cpr in contenitore PP da 250 mg - A.I.C. n. 035031119/M (in base 10), 11F22H (in base 32);

classe: «A».

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 30.295 (ex factory, I.V.A. esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera C.I.P.E. richiamata nelle premesse è di L. 50.000 (I.V.A. inclusa);

confezione: 30 cpr in contenitore PP da 250 mg - A.I.C. n. 035031121/M (in base 10), 11F22K (in base 32);

confezione: 30 cpr in blister PVC/AL da 250 mg - A.I.C. n. 035031032/M (in base 10), 11F1ZS (in base 32);

classe: «A».

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 44.837 (ex factory, I.V.A. esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera C.I.P.E. richiamata nelle premesse è di L. 74.000 (I.V.A. inclusa);

confezione: 50 cpr in contenitore PP da 250 mg - A.I.C. n. 035031133/M (in base 10), 11F22X (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 60 cpr in contenitore PP da 250 mg - A.I.C. n. 035031145/M (in base 10), 11F239 (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 84 cpr in contenitore PP da 250 mg - A.I.C. n. 035031158/M (in base 10), 11F23Q (in base 32);

classe: «A».

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 121.182 (ex factory, I.V.A. esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera C.I.P.E. richiamata nelle premesse è di L. 200.000 (I.V.A. inclusa);

confezione: 100 cpr in contenitore PP da 250 mg - A.I.C. n. 035031160/M (in base 10), 11F23S (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 105 cpr in contenitore PP da 250 mg - A.I.C. n. 035031172/M (in base 10), 11F244 (in base 32);

classe: «C»;

confezione: 250 cpr in contenitore PP da 250 mg - A.I.C. n. 035031184/M (in base 10), 11F24J (in base 32);

classe: «C».

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: flutamide 250 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio, amido di mais pregelatinizzato, laurilsolfato di sodio, silice colloidale anidra, stearato di magnesio;

Classificazione ai sensi della legge n. 537/1993 del decreto ministeriale 5 luglio 1996: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Indicazioni terapeutiche: flutamide compresse da 250 mg è indicata per il trattamento del carcinoma in stadio avanzato della prostata in cui è indicata la soppressione degli effetti del testosterone. Flutamide compresse 250 mg può essere usata in associazione con un LHRH-agonista, sia all'inizio della terapia che come terapia aggiuntiva nei pazienti già trattati con un LHRH-agonista. Flutamide compresse da 250 mg può anche essere usata nei pazienti sottoposti a castrazione chirurgica.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A0220

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Reopro»

Estratto provvedimento U.A.C./II/832 del 17 novembre 2000

Specialità medicinale: REOPRO.

Confezioni: 1 flacone 10 mg/5 ml - A.I.C. n. 031849019.

Titolare A.I.C.: Centocor B.V.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0075/001/W009.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: W09 riduzione del volume di lavaggio per la rimozione delle impurezze della colonna anionica secondaria di purificazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A0222

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Xalatan»

Estratto provvedimento U.A.C./II/833 del 17 novembre 2000

Specialità medicinale: XALATAN.

Confezioni:

1 flacone gocce oftalmiche 0,005% 2,5 ml - A.I.C. n. 033219015/M;

3 flaconi gocce oftalmiche 0,005% 2,5 ml - A.I.C. n. 033219027/M.

Titolare A.I.C.: Pharmacia & Upjohn S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0179/001/W017.

Tipo di modifica: modifica accessori associati alla confezione del medicinale.

Modifica apportata: modifica della resina del sistema di chiusura e contagocce del flacone da HDPE LS 6901-00 AD Alathon H5112.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A0223

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Cotareg»

Estratto provvedimento U.A.C./II/834 del 17 novembre 2000

Specialità medicinale: COTAREG.

Confezioni:

14 compresse rivestite in blister - A.I.C. n. 034114013/M;

28 compresse rivestite in blister - A.I.C. n. 034114025/M.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0130/001/W016.

Tipo di modifica: modifica minore portata processo produzione sostanza attiva.

Modifica apportata: nuovo produttore (Novartis Ringasiddy, Co. Cork, Irlanda) per la fase finale della sintesi del principio attivo valsartan.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A0224

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Tareg»

Estratto provvedimento U.A.C./II/835 del 17 novembre 2000

Specialità medicinale: TAREG.

Confezioni:

28 capsule 80 mg - A.I.C. n. 033178017/M;

28 capsule 160 mg - A.I.C. n. 033178029/M.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0107/001-002/W020.

Tipo di modifica: modifiche minore portata processo produzione sostanza attiva.

Modifica apportata: nuovo produttore (Novartis Ringasiddy, Co. Cork, Irlanda) per la fase finale della sintesi del principio attivo valsartan.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

01A0225

<p>Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Vitasprint Complex»</p> <p><i>Estratto decreto n. 870 del 10 ottobre 2000</i></p> <p>Confezioni rinnovate, numeri A.I.C. e titolare A.I.C.: è rinnovata l'autorizzazione in commercio della specialità medicinale VITA-SPRINT COMPLEX nella forma e confezione 10 flaconi orali monodose A.I.C. n. 029123015 (in base 10) e OVSSG7 (in base 12) alla società Monsanto italiana S.p.a. divisione Searle farmaceutici con sede in via Walter Tobagi n. 8 - Peschiera Borromeo (Milano). Resta confermata la classificazione in classe «C», regime di dispensazione OTC.</p> <p>Decorrenza di efficacia del decreto: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> della Repubblica italiana.</p> <p>01A0193</p>	<p>Comunicato concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tiroide Amsa».</p> <p>Nella parte del comunicato: «Estratto del decreto MCpR n. 677 del 10 novembre 1999», relativo alla specialità medicinale TIROIDE AMSA, pubblicato nella <i>Gazzetta Ufficiale</i> - serie generale - n. 284 del 3 dicembre 1999, alla pag. 75 nella descrizione delle confezioni autorizzate si intende eliminata, ogni volta che compare, la dicitura: «mg» e nel paragrafo composizione ove è indicato:</p> <p>«Ogni compressa da mg 90 contiene:»</p> <p>si intende scritto:</p> <p>«Ogni compressa contiene:»</p> <p>e ove è indicato:</p> <p>«Ogni compressa da mg 310 contiene:»</p> <p>si intende scritto:</p> <p>«Ogni compressa contiene:»</p> <p>01A0192</p>
--	--

DOMENICO CORTESANI, *direttore*FRANCESCO NOCITA, *redattore*ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(4651010/1) Roma, 2001 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.